

نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

١٤٢٤هـ



الرقم ٧٦/م
التاريخ ١٤٧٤/١١/٢١ هـ

بسم الله تعالى

نحن فهد بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بناءً على المادة (السبعون) من النظام الأساسي للحكم ، الصادر بالأمر الملكي رقم (٩٠/د) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبناءً على المادة (المشرين) من نظام مجلس الوزراء ، الصادر بالأمر الملكي رقم (١٣/د) وتاريخ ١٤١٤/٣/٣ هـ.

وبناءً على المادتين (السابعة عشرة) و (الثامنة عشرة) من نظام مجلس الشورى ، الصادر بالأمر الملكي رقم (٩١/د) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الشورى رقم (١/١) وتاريخ ١٤٢٤/٣/٣ هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم (٢٦٠) وتاريخ ١٤٢٤/٩/٢٣ هـ.

رسمنا بما هو آت ،

أولاً : الموافقة على نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ، بالصيغة المرفقة.

ثانياً : على سمو نائب رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يخصه - تنفيذ

مرسومنا هذا.

فهد بن عبدالعزيز آل سعود





إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من ديوان رئاسة مجلس الوزراء برقم ١٨٤٧٦/ب/٧ وتاريخ ١٤٢٤/٤/١٨ هـ ، المشتملة على خطاب معالي وزير الصحة رقم ١١/١/٦٢٠٢/ص/١١ وتاريخ ١٤١٩/٩/٥ هـ في شأن مشروع نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم .
وبعد الاطلاع على مشروع النظام المشار إليه .

وبعد الاطلاع على المحاضر رقم (٢٨١) وتاريخ ١٤٢١/٨/١٨ هـ ، ورقم (١٨٧) وتاريخ ١٤٢٢/٤/١٩ هـ ورقم (٢٤٧) وتاريخ ١٤٢٤/٧/٢٤ هـ المعدة في هيئة الخبراء .

وبعد النظر في قرار مجلس الشورى رقم (١/١) وتاريخ ١٤٢٤/٣/٣ هـ .
وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٣٨٨) وتاريخ ١٤٢٤/٨/٣ هـ ، ورقم (٤٣٠) وتاريخ ١٤٢٤/٩/٢ هـ .

يقرر

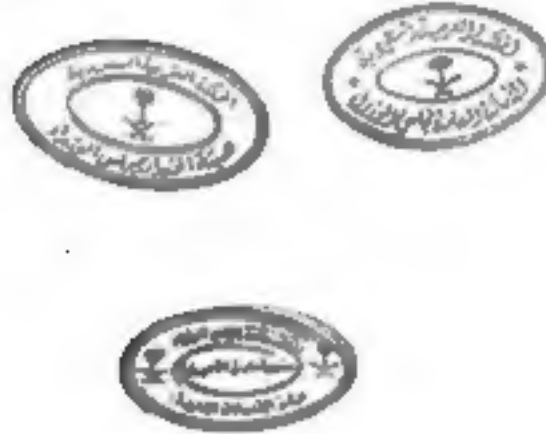
الموافقة على نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بالصيغة المرفقة .
وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك صيغته مرفقة لهذا .

رئيس مجلس الوزراء





نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم





نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

الباب الأول

أحكام عامة

المادة الأولى:

يُقصد بالكلمات والمعارات الآتية أينما وردت في هذا النظام المعاني التوضيحية أمامها

ما لم يقتض السياق خلاف ذلك :

١. الوزير : وزير الصحة .

٢. الوزارة : وزارة الصحة .

٣. وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم : كل وحدة طبية حكومية أو خاصة تقوم

بعمليات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ، سواء أكانت مستقلة أم تابعة لمؤسسة صحية .

٤. لجنة الإشراف : هي اللجنة الخاصة بالإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم .

٥. الإخصاب : التقاء الحيوان المنوي بالبويضة واختراق جدارها .

٦. العقم : تأخر حدوث الحمل لزوجين لأكثر من اثني عشر شهراً في ظل علاقة زوجية قائمة .

٧. النطفة : مني الرجل .



٨. اللقحة : البويضة المخصبة بالحيوان المنوي

٢/٥



٩. الجنين: الببيضة الملقحة المنقسمة إلى خليتين أو أكثر في مرحلة ما قبل تكون

الأعضاء والتخلق، أي في فترة الأسبوعين الأولين.

١٠. استحثاث الإباضة : إعطاء أنوية لاستحثاث الإباضة المتعددة في المبيض .

١١. الحقن الصناعي: تحضير الحويصلات المنوية للزوج وتركيزها في العمل وحفظها في

رحم الزوجة .

١٢. عملية نقل الأنابيب: عملية تلقيح بويضات الزوجة - بعد سحبها من المبيض -

بالمائل المنوي للزوج في العمل ، وحفظها تحت ظروف معينة ، ثم إعادة الأجنة أو

اللقحة إلى رحم الزوجة ، بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم .

١٣. الحقن المجهرى: عملية مجهرية دقيقة لحقن - السيتوبلازم - المادة الهلامية

لببيضة الزوجة بالحوي المنوي للزوج في العمل ، وحفظها تحت ظروف معينة ، ثم

إعادة الأجنة بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم إلى رحم الزوجة .

١٤. المناوبات الدقيقة: العمليات المجهرية الدقيقة التي تجرى على البويضات أو

الحويصلات المنوية أو الأجنة؛ لإجراء تحاليل معينة أو للحصول على خلية لمراقبة

طبيعتها ودراسة المعوقات الوراثية فيها ، وغير ذلك .

المادة الثانية :

يجوز التدخل الطبي لعلاج العقم الناتج عن ضعف الخصوبة أو عن وجود مشكلة

مرضية قابلة للعلاج بناءً على تقرير طبي ، ولا يجوز - إطلاقاً - إجراء عمليات الإخصاب

لعلاج العقم الذي يثبت عدم قدرة المصاب به على الإنجاب.



٣/٤



المادة الثالثة :

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج المقم في ممارسة نشاطها بالفتاوى الشرعية التي تصدرها هيئة كبار العلماء في المملكة.

المادة الرابعة :

يجب التأكد من وجود علاقة زواج قائمة قبل البدء في العلاج ، ويحظر تخصيب أي بويضة للزوجة بنتلفة الزوج بعد الطلاق أو الوفاة ، ويجب على الطبيب عند حدوث ذلك أن يوافق عمليات الإخصاب والتلقيح .

المادة الخامسة :

لا يجوز زرع بويضة مخمبة من زوجين في رحم زوجة أخرى أو امرأة أخرى ، ولا يجوز التلقيح بنتلفة من غير الزوج ولا تخصيب بويضة لغير الزوجة .

المادة السادسة :

يجب الحصول على موافقة كتابية صريحة من الزوجين على طريقة العلاج ، بعد تعريفهما بجميع إجراءات العلاج ومخاطره واحتمالات نتائجه .

المادة السابعة :

يجب التأكد - من قبل اثنين على الأقل من المختصين بوحدة الإخصاب والأجنة وعلاج المقم - من تطابق الهوية ورقم السجل الطبي لكلا الزوجين عند جمع العينات والإخصاب ونقل اللقحة والأجنة .



١/٤



المادة الثامنة :

لا يجوز التدخل في الخلايا الجنسية لأوجينات الوراثة ، إلا لمعالجة أمراض وراثية أو جينية يمكن أن تصيب الجنين ويمكن تعديلها بعلاج الجينات الوراثة ، على أن تجيزها لجنة الإشراف قبل ذلك .

المادة التاسعة :

يجب على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج المقم الالتزام بالتنظيم الدقيق للنطف والبييضات والقنوح والأجنة ، وتوفير أقصى درجات الحرص والاحتياط والحذر من اختلاطها أو الاستبدال بها بقصد أو دون قصد . وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد المنظمة لذلك .

المادة العاشرة :

يكون الطبيب مسؤولاً مسؤولية كاملة عن جميع الأضرار التي يسببها خطأه في العلاج .

المادة الحادية عشرة :

يكون كل من الطبيب والمساعد والفني مسؤولاً عما يرتكبه من إهمال أو تقصير أو خطأ يؤدي إلى اختلاط أو استبدال النطف أو البييضات أو القنوح أو الأجنة .





المادة الثانية عشرة :

يجب أن تراعى وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم السرية المطلقة بالنسبة إلى المعلومات الخاصة بالمرضى . ويجب ألا تسمح لأحد بالاطلاع عليها إلا في الحالات التي تقتضيها الضرورة ، بناءً على موافقة لجنة الإشراف أو الجهات القضائية .

المادة الثالثة عشرة :

مع مراعاة ما تقتضي به الأنظمة ذات العلاقة لا يجوز لوحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إجراء أبحاث تتعلق بالنطف والبييضات واللقاح والأجنة ، إلا بعد الحصول على موافقة الأشخاص الذين أخذت منهم العينات وموافقة لجنة الإشراف .

المادة الرابعة عشرة :

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم برفع تقرير سنوي إلى لجنة الإشراف ، يتضمن إحصائية شاملة وبياناً عن الحالات التي فُحصت وعولجت .





الباب الثاني

لجنة الإشراف

على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج المقم

المادة الخامسة عشرة:

أ - تكون لجنة للإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج المقم بقرار من الوزير على النحو الآتي:

- | | |
|--------|---|
| رئيساً | ١. وكيل وزارة الصحة أو من ينيبه |
| عضواً | ٢. مدير عام الرخص الطبية في وزارة الصحة |
| | ٣. عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد وعلاج المقم بسميه |
| عضواً | وزير التعليم العالي |
| عضواً | ٤. استشاري في طب الأطفال الخدج بسميه الوزير |
| عضواً | ٥. استشاري متخصص في أمراض المقم والإخصاب بسميه الوزير |
| عضواً | ٦. مستشار شرعي بسميه وزير العدل |
| عضواً | ٧. مستشار نظامي بسميه الوزير |

ب - يكون مقر اللجنة في الوزارة بالرياض .

ج - تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء .



٢/٤



المادة السادسة عشرة :

مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد . وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها .

المادة السابعة عشرة :

تتخذ لجنة الإشراف بحضور ثلثي أعضائها على الأقل ، وتعد اجتماعاتها بدموية من رئيسها بصفة دورية ، أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك ، وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين ، ويعتمد الوزير تلك القرارات . ويجوز التظلم من قرار اللجنة أمام ديوان المقام خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغه .

المادة الثامنة عشرة :

تختص لجنة الإشراف بما يأتي :

١. التوصية بمنح الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ، وتحديد مستوى نشاطها ، وذلك بعد التأكد من استيفاء شروط الترخيص .
٢. دراسة طرق ووسائل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ، وتحديد شروطها ، وإقرارها .
٣. النظر في طلبات إجراء أبحاث أو تجارب طبية في مجال الإخصاب والأجنة وعلاج العقم .
٤. تشكيل لجان فنية للتأكد من استيفاء شروط الترخيص ، ودراسة التقارير والشكاوى والقيام بأعمال الرقابة على هذه الوحدات وأي موضوع تراه لجنة الإشراف ، وتحدد مكافأة هذه اللجان من قبل مجلس الوزراء .



٣/٤



٥. أي مهمة أخرى تسند إليها بموجب هذا النظام أو لائحته التنفيذية .
وللجنة الاستماعة بخبراء أو جمعيات أو مراكز علمية أو هيئات متخصصة على سبيل
المشورة. وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام إجراءات وقواعد عمل هذه اللجنة .

الباب الثالث

شروط الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

المادة التاسعة عشرة:

لا يجوز تأسيس وحدة للإخصاب والأجنة وعلاج العقم ولا تشغيلها ، إلا بعد
الحصول على ترخيص الوزارة ، بناء على توصية من لجنة الإشراف .

المادة العشرون:

مع مراعاة ما يلزم به نظام ممارسة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام
المؤسسات الصحية الخاصة وما صدر بشأنهما، يرخص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج
العقم وفقاً للمستويات الآتية وبالشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام:
المستوى الأول: علاج العقم بأسوية استحداث الإباضة عن طريق الحقن .
المستوى الثاني: علاج العقم بالحقن الصفائي .

المستوى الثالث: علاج العقم بعمليات طفل الأنابيب والحقن المجهرى والمناولة الدقيقة .





وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مؤهلات الأطباء المشرقيين والأطباء الآخرين والتقنيين العاملين في كل مستوى من هذه المستويات .

المادة الحادية والعشرون:

يجب توافر جميع التجهيزات والمرافق اللازمة لكل مستوى بحسب المواصفات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام، وذلك في كل وحدة من وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

المادة الثانية والعشرون:

يشمل الترخيص الممنوح لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم مستوى معين ما قبله من مستويات أدنى .

المادة الثالثة والعشرون:

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إعلان المستوى المرخص به، مقروناً باسم الوحدة في اللوحات الداخلية والخارجية ومطبوعاتها.

المادة الرابعة والعشرون:

لا يجوز الترخيص لمعمل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إلا ضمن وحدة إخصاب مرخص لها.





المادة الخامسة والعشرون:

لا يسمح بإجراء تقنيات التناسل التي تتطلب تنظيراً للبطن أو تخديراً عاماً إلا لوحدات إخصاب داخل مستشفى أو لوحدات لديها تصريح بجراحة اليوم الواحد .

المادة السادسة والعشرون:

المشرف الطبي المسؤول عن وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم مسؤول مسؤولية كاملة عن عمل هذه الوحدة، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مهام هذا المشرف في كل مستوى، كما تحدد مهام الأطباء الساعدين والتقنيين والفنيين.

المادة السابعة والعشرون:

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم توثيق جميع المعلومات والبيانات والإجراءات التي تقوم بها ، وتسجيل نواتج العلاج وتنوعيتها ونقايتها بدقة ووضوح وأمانة ، وحفظها لمدة عشر سنوات على الأقل ، وتقديمها للجهات المختصة عند طلب مراجعتها .





الباب الرابع

لجنة النظر في المخالفات

المادة الثامنة والعشرون:

(أ) تشكل لجنة للنظر في مخالفات أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية، وتوقيع العقوبات المناسبة وفقاً لهذا النظام - بما عتقبة السجن - وتحديد مقدار التعويض عن الأضرار لأصحاب الحق الخاص، ويكون تشكيل اللجنة على النحو الآتي:

١. قاض لا تقل درجته عن قاضي (أ) يسميه وزير العدل رئيساً
٢. عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد يسميه وزير التعليم العالي
٣. استشاري متخصص في أمراض النساء والتوليد يسميه الوزير
٤. استشاري متخصص في أمراض المقم والإخصاب يسميه الوزير
٥. استشاري متخصص في طب الأطفال الخديج يسميه الوزير
٦. مستشار نظامي يسميه الوزير

(ب) يكون مقر اللجنة في الوزارة بالرياض، ويجوز إنشاء لجان مماثلة في مناطق المملكة بقرار من الوزير.

(ج) تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء.

(د) تحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد والإجراءات اللازمة لعمل اللجنة.



٢/٤



هـ) إذا رأت اللجنة أن المخالفة تستوجب عقوبة السجن فتحيل القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

المادة التاسعة والعشرون:

مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب، يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها .
المادة الثلاثون :

تتخذ اللجنة بحضور جميع أعضائها، وذلك بدعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك، وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء، على أن يكون من بينهم الرئيس، ويكون صوته مرجحاً عند التساوي . وإذا تعذر صدور القرار على هذا النحو ، تحال القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها .

المادة الحادية والثلاثون:

يمثل الأسماء العام أمام اللجنة عضو من هيئة التحقيق والأسماء العام .



الرقم :
التاريخ : / / ١٤١٤
الملاحظات :



الباب الخامس
العقوبات

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

المادة الثانية والثلاثون:

بأن إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى ، يعاقب بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :

- غرامة مالية لا يقل مقدارها عن مئتي ألف ريال ولا يزيد على خمسمئة ألف ريال.
- السجن مدة لا تزيد على خمس سنوات .
- إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة .

كل من يرتكب أي مخالفة من المخالفات الآتية :

١. ممارسة علاج العقم والإخصاب دون ترخيص أو في غير المستوى المرخص به .
٢. حقن نطف أو أجنة في امرأة من غير زوجها .
٣. حقن نطف أو أجنة بعد انتهاء العلاقة الزوجية .
٤. نقل لقائح أو أجنة تخص امرأة إلى رحم امرأة أخرى .
٥. التقرير بالمريض أو عدم استخدام الأسس الطبية السليمة في طريقة العلاج بقصد الابتزاز أو الاستغلال .
٦. التدخل في الخلايا أو الجينات الوراثية دون الحصول على موافقة سابقة من لجنة الإشراف .

٧. نقل الأمعاء التناسلية .



٢/٤



المادة الثالثة والثلاثون :

دون إخلال بأي عقوبة أخذ منصوص عليها في أنظمة أخرى - وفيما عدا المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثانية والثلاثين) من هذا النظام - يعاقب كل من ثبتت مخالفته أي حكم من أحكام هذا النظام أو لائحته التنفيذية بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :

- الإنذار .

- قرابة مالية لا تقل عن عشرين ألف ريال ولا تزيد على مئتي ألف ريال .
- السجن لمدة لا تزيد عن سنتين .
- إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة .

المادة الرابعة والثلاثون :

يجوز للوزير أن يوقف مؤقتاً ترخيص مزاولة المهنة حتى يصور قرار لجنة النظر في المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثامنة والعشرين) من هذا النظام ، وذلك في حالة التلبس بارتكاب المخالفة أو توافر أدلة وقرائن ترجح الإثبات بارتكاب المخالفة . وإذا كان سبقتب على هذا الإيقاف المؤقت إلحاق ضرر بالمرضى المستفيدين ، فعلى الوزير اتخاذ ما يجب لاستمرار تلقي المرضى ما يحتاجونه ، ويحق لمن صدر بحقه هذا الأمر التظلم منه لدى ديوان المظالم خلال ثلاثين يوماً من إبلاغه به .

المادة الخامسة والثلاثون :

يجوز التظلم من قرار العقوبة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغه لمن صدر بحقه .



٢/٤



المادة السادسة والثلاثون :

يجوز للوزير أن يأمر بتنفيذ القرار الصادر بالإلغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة من تاريخ صدوره . ولا يمنع التنفيذ الفوري للقرار التظلم منه أمام ديوان المظالم ، على ألا يترتب على تقديم التظلم وقف تنفيذ القرار الفوري .

المادة السابعة والثلاثون :

في حالة إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة ، لا يجوز النظر في طلب ترخيص جديد قبل انقضاء مدة ثلاث سنوات من تاريخ صدور قرار الإلغاء .

المادة الثامنة والثلاثون :

يجوز أن يتضمن قرار المقوبة النهائي نشر منطوق القرار على نفقة الخالف فيما لا يزيد على ثلاث صحف محلية تصدر إحداها على الأقل في مقر إقامته ، فإن لم يكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها .





الباب السادس

أحكام ختامية

المادة التاسعة والثلاثون :

فيما لم يرد بشأنه نص في هذا النظام ، تخضع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لنظام مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام المؤسسات الصحية الخاصة ونظام مزاولة مهنة الصيدلة والأنظمة الأخرى ذات العلاقة .

المادة الأربعون :

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال مدة وعشرين يوماً من تاريخ نشره ، وتُنشر في الجريدة الرسمية .

المادة الحادية والأربعون :

يُنشر هذا النظام في الجريدة الرسمية ، ويعمل به بعد مدة وعشرين يوماً من تاريخ نشره ، وعلى وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم القائمة وقت صدوره ، استكمال الشروط والمتطلبات اللازمة ، وتصحيح أوضاعها خلال مدة وعشرين يوماً من تاريخ العمل به ، على أن يعرض أمرها بعد مضي هذه المدة على لجنة الإشراف للنظر في استمرار ترخيصها . (١)



(١) نشر هذا النظام بجريدة أم القرى في عددها رقم (٤٠٢٤) والاريخ ١٤٢٥/١١/١٢ هـ .